

Dostawa sprzętu jednorazowego oraz wielorazowego użytku – 8/22/ZP/PN

Nazwa Wykonawcy:

Dräger Polska Sp. z o.o.

Ul. Posag 7 Panien 1

02 – 495 Warszawa

NIP: 5540232610

KRS: 0000072965

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANY ASORTYMENT
ODPOWIADA WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO:**

A) PRODUKTY LECZNICZE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie : **nie dotyczy**.

produkty lecznicze posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne) tj: świadectwo rejestracji, kartę charakterystyki produktu leczniczego, które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

B) WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie **47 poz. 4 – 13 oraz pakiecie 48 poz. 1,2 i 5 – 8 oraz 11,12** wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych, tj:

* deklarację zgodności z wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów,

* certyfikatów wystawionych przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów lub potwierdzenia złożenia dokumentacji rejestracyjnej wyrobu lub dokumenty równoważne które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

C) INNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie **47 poz. 1-3 oraz pakiecie 48 poz. 3-4 oraz 9-10** wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi. Zakwalifikowane zostały jako **wyposażenie wyrobów medycznych**.